



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2019**

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2019.

Processo nº **5007321-08.2019.4.02.5120**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Saúde Vasco Barcelos (Evento 16\_LAUDO2, Pág. 1) e (Evento 16\_RECEIT3, Pág. 1), emitidos em 20 de Agosto de 2019, pelo gastroenterologista  o Autor apresenta **hepatite C, genótipo 1b**, com fibroscan com **metavir F2 (fibrose hepática)**. Necessita do uso de **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg** (Harvoni®) – 01 comprimido ao dia, por 12 semanas, obtendo a cura em 95%, evitando assim a evolução para cirrose hepática, carcinoma hepatocelular (CHC) e morte. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 - Hepatite viral crônica C**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV) em todo o mundo e que cerca de 400 mil vão a óbito todo ano, devido a complicações desta doença, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular (CHC). Sua transmissão ocorre principalmente por via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado. Outros mecanismos de transmissão são igualmente importantes, tais como: compartilhamento de agulhas e seringas entre usuários de drogas injetáveis, reutilização de equipamentos médicos, especialmente seringas e agulhas não adequadamente esterilizadas em ambientes de assistência à saúde, e uso de sangue e seus derivados contaminados. Atualmente, estima-se que cerca de 657 mil pessoas estejam cronicamente infectadas pelo HCV no Brasil. O **HCV** pertence ao gênero Hepacivirus, família Flaviviridae. Existem, pelo menos, 7 genótipos e 67 subtipos do vírus. O **genótipo 1** é o mais prevalente em todo o mundo e é responsável por 46% de todas as infecções pelo HCV, seguido pelo genótipo 3 (30%). No Brasil, o genótipo mais prevalente é o genótipo 1, seguido do genótipo 3<sup>1</sup>.
2. Habitualmente, a **Hepatite C** é diagnosticada em sua fase crônica. Como os sintomas são muitas vezes escassos e inespecíficos, a doença pode evoluir durante décadas sem diagnóstico. A hepatite crônica pelo vírus da hepatite C é uma doença de caráter insidioso, caracterizando-se por um processo inflamatório persistente. Na ausência de tratamento, ocorre cronificação em 60% a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para cirrose ao longo do tempo. Uma vez estabelecido o diagnóstico de cirrose hepática, o risco anual para o surgimento de CHC é de 1 a 5%. O risco anual de descompensação hepática é de 3 a 6%. Após um primeiro episódio de descompensação hepática, o risco de óbito, nos próximos 12 meses, é 15% a 20%<sup>1</sup>.
3. A **Fibrose hepática**, definida pelo acúmulo de matriz extracelular com faixas de tecido fibroso, é a condição final em comum da maioria das doenças do fígado. A avaliação precisa da fibrose hepática é essencial, pois tanto o prognóstico da doença, como a decisão de qual tratamento escolher, muitas vezes dependem de sua severidade. O fígado, com o ataque contínuo

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018. Atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C crônica e coinfeções. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_HepatiteC\\_e\\_coinfeccoes\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfeccoes_2018.pdf) >. Acesso em: 30 ago. 2019



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do vírus da Hepatite, vai “descamando”, pois como é um órgão com capacidade de regenerar-se, tende a voltar a ser o que era antes da contaminação. A fibrose hepática é compreendida como o estágio do fígado onde os danos causados pelo vírus já são permanentes. A cada sequência de anos de ataque, o fígado apresenta um estágio, ou seja, o resultado de várias “descamações” que deixam cicatrizes como consequência. Após uma série de ataques ao fígado, o mesmo pode chegar a um ponto em que suas cicatrizes são tão fortes que não é mais possível regenerar-se. Este estágio (F4) é conhecido como cirrose hepática. Para caracterizar o nível de avanço da fibrose hepática, utiliza-se um escore denominado escala METAVIR: F1 – Fibrose inicial; F2 – **Fibrose intermediária**; F3 – Fibrose avançada e F4 – Fibrose hepática (Cirrose)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Sofosbuvir + Ledipasvir** são agentes antivirais que agem diretamente contra o vírus da hepatite C. **Ledipasvir** é um inibidor do VHC voltado à proteína NS5A do VHC, que é essencial tanto para a replicação do RNA quanto para a montagem dos virions do VHC. **Sofosbuvir** é um inibidor pan-genotípico da RNA polimerase dependente de RNA NS5B do VHC, que é essencial para a replicação viral. Este medicamento é indicado, em associação ou não com ribavirina, para o tratamento da hepatite C crônica genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg possui indicação prevista em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hepatite C**, conforme consta em documento médico (Evento 16\_LAUDO2, Pág. 1).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg está padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções<sup>1</sup>, disposto pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018 e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS (e suas atualizações), de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 02 de setembro de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg encontra-se, no momento, com seu estoque abastecido**.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Elastografia hepática ultrassônica no diagnóstico da fibrose hepática. Nº 170 Setembro 2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Elastografia\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Elastografia_final.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Sofosbuvir + Ledipasvir (Harvoni®) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8377462019&pIdAnexo=11423906](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8377462019&pIdAnexo=11423906)>. Acesso em: 30 ago. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Verificou-se ainda conforme contato supracitado que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento destes medicamentos e ainda não houve dispensação do medicamento.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02